SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 288

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 9 dicembre 2019

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura della Basilicata

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 novembre 2019.

Regioni a statuto ordinario - Contributi dovuti all'ARAN per l'anno 2020.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» ed in particolare l'art. 46, commi 8 e 9, del citato decreto che individua le risorse di cui l'ARAN deve avvalersi per lo svolgimento della propria attività e determina la disciplina delle modalità di riscossione dei contributi a carico delle amministrazioni, rinviando, per quanto riguarda il sistema dei trasferimenti per le amministrazioni diverse dallo Stato, ai decreti del Ministro per la funzione pubblica di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 46, comma 10, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 secondo cui i contributi di cui al comma 8 affluiscono direttamente al bilancio dell'ARAN;

Visto il decreto interministeriale del Ministro per la funzione pubblica 30 aprile 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 266 del 12 novembre 1999, emanato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dell'interno, come modificato dal decreto interministeriale 14 dicembre 2001, in cui all'art. 3 si rinvia ad apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze per l'individuazione della somma da porre a carico delle regioni sulla base dei dati forniti dal conto annuale del personale in servizio presso tali enti e tenuto conto della quota di contributo individuale concordata tra l'ARAN e l'Organismo di coordinamento dei comitati di settore, ai sensi dell'art. 46, comma 8, lettera *a)*, seconda alinea, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visti i dati relativi al personale in servizio presso le regioni a statuto ordinario desunti dall'ultimo conto annuale disponibile relativo all'anno 2018;

Considerato che le regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e di Bolzano non si sono avvalse dell'assistenza dell'ARAN ai sensi dell'art. 46, comma 13, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

Le somme da porre a carico delle regioni a statuto ordinario a titolo di contributo dovuto all'ARAN per l'anno 2020, ai sensi dell'art. 46, comma 8, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, sono quelle evidenziate nella tabella allegata al presente decreto.

Art. 2.

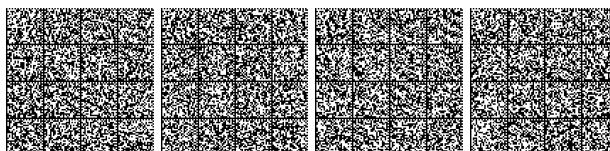
I contributi di cui all'art. 1 debbono essere iscritti dalle regioni in specifici capitoli di spesa dei rispettivi bilanci per essere versati, entro il 28 febbraio 2020, alla contabilità speciale intestata all'ARAN sul conto n. 149726, istituito presso la Sezione di tesoreria provinciale dello Stato di Roma dandone contestuale comunicazione all'ARAN.

In caso di omesso versamento da parte delle regioni entro il suddetto termine del 28 febbraio 2020, il Ministero dell'economia e delle finanze, su segnalazione dell'ARAN, è autorizzato a trattenere alle regioni l'importo dovuto a valere sulle risorse ad esse spettanti in corso d'anno a qualsiasi titolo - con esclusione di quelle destinate al finanziamento della sanità - ed a versarlo direttamente all'ARAN mediante accreditamento sulla predetta contabilità speciale n. 149726 dandogliene contestuale comunicazione.

Art. 3.

In caso di omesso versamento da parte delle regioni di contributi relativi ad anni pregressi, il Ministero dell'economia e delle finanze, su segnalazione dell'ARAN, è autorizzato a trattenere alle regioni l'importo dovuto a valere sulle risorse di cui all'art. 2 ed a versarlo direttamente all'ARAN mediante accreditamento sulla predetta contabilità speciale n. 149726 dandogliene contestuale comunicazione.

Roma, 28 novembre 2019

Il Ministro: GUALTIERI

ALLEGATO

Somme da porre a carico delle regioni ai sensi dell'art. 46, commi 8 e 9, del decreto legislativo n.165 del 2001 e successive modifiche e integrazioni

Codice Ente	Descrizione Ente	Personale al 31/12/2018	Contributo unitario	Somme da porre a carico delle regioni
			Euro	Euro
9190	ABRUZZO	1.664	3,10	5.158,40
9191	BASILICATA	1.383	3,10	4.287,30
9192	CALABRIA	2.664	3,10	8.258,40
9193	CAMPANIA	4.723	3,10	14.641,30
9194	EMILIA ROMAGNA	3.615	3,10	11.206,50
9196	LAZIO	4.835	3,10	14.988,50
9197	LIGURIA	1.262	3,10	3.912,20
9813	LOMBARDIA	3.185	3,10	9.873,50
9199	MARCHE	2.082	3,10	6.454,20
9200	MOLISE	643	3,10	1.993,30
9201	PIEMONTE	3.361	3,10	10.419,10
9202	PUGLIA	3.219	3,10	9.978,90
9205	TOSCANA	3.412	3,10	10.577,20
9207	UMBRIA	1.259	3,10	3.902,90
9209	VENETO	2.831	3,10	8.776,10
	Totale	**40.138**		**124.427,80**

Fonte dati: Conto annuale anno 2018

19A07727

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 15 novembre 2019.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio CEntro di ricerca per l'eccellenza della birra, in Casalina di Deruta, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 13 gennaio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 23 del 29 gennaio 2016 con il quale il laboratorio Università degli studi di Perugia - Centro di eccellenza per la ricerca sulla birra, ubicato in Casalina di Deruta (Perugia), via Corrotaldo S.n.c., è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 7 novembre 2019, con contestuale comunicazione di aver variato la denominazione in: CEntro di ricerca per l'Eccellenza della Birra;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 25 settembre 2019 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento nonché la necessità di variare la denominazione al laboratorio Università degli studi di Perugia - Centro di eccellenza per la ricerca sulla birra in CEntro di ricerca per l'eccellenza della birra;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio CEntro di ricerca per l'eccellenza della birra, ubicato in Casalina di Deruta (Perugia), via Corrotaldo S.n.c., è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 29 settembre 2023, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Università degli studi di Perugia - Centro di eccellenza per la ricerca sulla birra perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 novembre 2019

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A/2009 (Par 4B)

19A07635

DECRETO 15 novembre 2019.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Chemiservice S.r.l., in Monopoli, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009, recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 27 novembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 295 del 19 dicembre 2015 con il quale il laboratorio Chemiservice S.r.l., ubicato in Monopoli (Bari), via Vecchia Ospedale n. 11, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 5 novembre 2019;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 25 settembre 2019 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

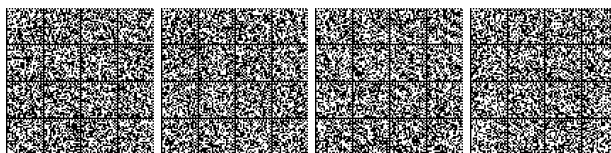
Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento.

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Chemiservice S.r.l., ubicato in Monopoli (Bari), con sede legale in via Vecchia Ospedale n. 11 e sede operativa in via San Donato n. 25, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

Il responsabile del laboratorio è Arianna Luisi.

Art. 3.

L'autorizzazione ha validità fino al 29 settembre 2023, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 4.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Chemiservice S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 5.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 novembre 2019

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità fissa - Fixed acidity (>1 meq/l)	OIV-MA-AS313-03 R2009
Acidità totale - Total acidity (>1 meq/l >0,075 g (Ac. Tartarico)/l >0,049 g (Ac. Solforico)/l)	OIV-MA-AS313-01 R2015
Acidità volatile - Volatile acidity (>0,7 meq/l; >0,04 g (Ac. Acetico)/l)	OIV-MA-AS313-02 R2015
Anidride solforosa totale (> 5 mg/l)	OIV-MA-AS323-04A2 R2018
Glucosio e Fruttosio (>0,09 g/l)	OIV-MA-AS311-02 R2009
Massa volumica e densità relativa (0,49910-2,49551 g/ml)	OIV-MA-AS2-01A R2012
Metalli (Cadmio, Rame, Ferro, Nichel, Piombo, Zinco) (>0,1 microg/L)	OIV-MA-AS323-07 R2010
pH (>2)	OIV-MA-AS313-15 R2011
Titolo alcolometrico volumico (>1,5%)	OIV-MA-AS312-01A R2016

19A07636

DECRETO 15 novembre 2019.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio ChiBi Lab S.r.l., in Pagani, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2018 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 27 marzo 2018, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 20 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 262 del 9 novembre 2017 con il quale il laboratorio ChiBi Lab S.r.l., ubicato in Pagani (Salerno), via T. Fusco n. 59, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 11 ottobre 2019 e perfezionata il 5 novembre 2019;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 maggio 2019 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento.

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio ChiBi Lab S.r.l., ubicato in Pagani (Salerno), via T. Fusco n. 59, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 6 giugno 2023, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio ChiBi Lab S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 15 novembre 2019

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Utilizzo del metodo di estrazione Quechers per la determinazione dei pesticidi nel vino (Oeno 436/2012): 2,4'-ddd, 2,4'-dde, 2,4'-ddt, 4,4' ddd, 4,4'-dde, 4,4'-ddt, acephate, acetamiprid, acibenzolar-s-methyl, aclonifen, acrinathrin, aldicarb, aldrin, alpha-cypermethrin, alpha-hch, ametryn, amitraz, anilazine, atraton, atrazine, atrazine desethyl, atrazine desisopropyl, azinphos ethyl, azinphos methyl, azoxystrobin, benalaxyl, benfluralin, benfuracarb, benzoximate, beta-hch, bifenazate, bifenthrin, bitertanol, boscalid, bromophos ethyl, bromoxynil, brompropylate, bromuconazole, bupirimate, buprofezin, cadusafos, captafol, captan, carbendazim, carbofuran, carbofuran 3 hidroxy, carbophenothion, carbosulfan, chlorantraniliprole, chlorfenson, chlorfenvinphos, chlorfluazuron, chloridazon, chlormephos, chlorothalonil, chlorpropham, chlorpyrifos, chlorpyrifos methyl, chlozolinate, clofentezine, clomazone, clopyralid, coumaphos, cyanazine, cyazofamid, cycloxydim, cyflufenamid, cyfluthrin, lambda cyhalothrin, cymoxanil, cypermethrin (somma), cyproconazole, cyprodinil, cyromazine, daminozide, dazomet, deltamethrin, diazinon, dichlobenil, dichlofluanid, dichlorvos, diclobutrazol, diclofop, dicloran, dicofol, dieldrin, diflubenzuron, dimethoate, dimethomorph, diniconazole, dinitramine, dinocap, diphenamid, diphenylamine, disulfoton, dithianon, endosulfan sulfate, endosulfan-alpha, endosulfan-beta, epn, epoxiconazole, etaconazole, ethiofencarb, ethion, ethoprophos, etofenprox, etridiazole, famoxadone, fenamidone, fenamiphos, fenarimol, fenazaquin, fenbuconazole, fenhexamid, fenitrothion, fenothiocarb, fenoxycarb, fenpropathrin, fenpropidin, fenpropimorph, fenpyroximate, fenson, fensulfothion, fenthion, fipronil, fluazifop, fluazifop butyl, fluazinam, flubenzimine, flucythrinate, fludioxonil, flufenacet, flufenoxuron, fluopicolide, flusilazole, flutriafol, fluvalinate, folpet, fonofos, formothion, fosthiazate, furalaxyl, furathiocarb, gamma-hch (lindano), heptenophos, hexachlorobenzene, hexaflumuron, hexythiazox, heptaclor, imazalil, indoxacarb, iprodione, iprovalicarb, isofenphos, kresoxim methyl (dinoterb), lenacil, linuron, lufenuron, malaoxon, malathion, metaflumizone, metalaxyl, metazachlor, methamidophos, methidathion, metolachlor, metribuzin, mevinphos, monocrotophos, monolinuron, myclobutanil, napropamide, nuarimol, omethoate, oxadiazon, oxadixyl, oxamyl, oxyfluorfen, paclobutrazol, parathion, parathion-methyl, penconazole, pendimethalin, permethrin, phenthoate, phorate, phosalone, phosmet, phosphamidon, picloram, piperonyl butoxide, pirimicarb, pirimiphos ethyl, pirimiphos methyl, prochloraz, procymidone, profenofos, prometon, prometryn, propamocarb, propaquizafop, propargite, propham, propiconazole, propoxur, propyzamide, pymetrozine, pyraclostrobin, pyrazophos, pyrethrins, pyridaben, pyridaphention, pyrifenox, pyrimethanil, pyriproxyfen, quinalphos, quinoxyfen, quintozene, quizalofop-ethyl, rimsulfuron, rotenone, secbumeton, simazine, simetryn, spirotetramat, sulfotep, tebuconazole, tebufenozide, tebufenpyrad, tecnazene, teflubenzuron, terbufos, terbuthylazine, terbuthylazine desethyl, terbutryn, tetradifon, tetramethrin, thiamethoxam, thionazin, tolclofos methyl, tolylfluanid, tralomethrin, triadimefon, triadimenol, triazophos, trichlorphon, tricyclazole, trifloxystrobin, triflumuron, trifluralin, vamidothion, vinclozolin, zoxamide. Abamectina, Acequinocyl, Ametocradina, Azadiractina, Difeconazolo, Emamectina benzoato, Esfenvalerate, Flonicamid, Formetanate, Imidacloprid, Mandipropamide, Methoxyfenozide, Spinosad.	OIV-MA-AS323

19A07637

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 22 novembre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Ristopub società cooperativa in liquidazione», in Carpi e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «Ristopub - società cooperativa in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 69.206,00, si riscontra una massa debitoria di euro 116.573,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 47.367,00;

Considerato che in data 8 gennaio 2019, è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* artt. 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Ristopub - società cooperativa in liquidazione», con sede in Carpi (MO) (codice fiscale n. 10633560015) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Silvia Romboli, nata a Forlì (FC) il 22 settembre 1967 (codice fiscale RMBSLV67P62D704Y) e domiciliata in Forlimpopoli (FC), via Baldini, n. 4/a.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 novembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07652

DECRETO 22 novembre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Luminosa società cooperativa sociale per l'inserimento di persone svantaggiate in liquidazione», in Cisterna di Latina e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Luminosa società cooperativa sociale per l'inserimento di persone svantaggiate in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2013, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 44.751,00, si riscontra una massa debitoria di euro 181.570,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 151.452,00;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, dall'omesso versamento di contributi previdenziali e ritenute erariali, da una vertenza con il Comune di Cisterna per il presunto debito a titolo di tributi di occupazione di suolo pubblico e smaltimento rifiuti, nonché dal debito verso Equitalia per versamenti obbligatori non effettuati;

Considerato che in data 21 novembre 2018, è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* artt. 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Luminosa società cooperativa sociale per l'inserimento di persone svantaggiate in liquidazione», con sede in Cisterna di Latina (codice fiscale n. 01692870593) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Mauro Croatto, nato a Latina il 20 luglio 1974 (codice fiscale CRTMRA74L20E472F) ed ivi domiciliato in piazza Dante n. 5.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 novembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07653

DECRETO 22 novembre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Metalcoop società cooperativa in liquidazione», in Gambettola e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive, concluse con la proposta di adozione del provvedimento di sostituzione dei liquidatori *ex* art 2545-*octiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «Metalcoop società cooperativa in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 41.416,00, si riscontra una massa debitoria di euro 78.829,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 51.463,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento di mensilità stipendiali, dall'omesso versamento di contributi previdenziali e ritenute erariali, nonché dalla disgregazione della compagine sociale a seguito di una vicenda giudiziaria che vede alcuni soci coinvolti in processi penali per vari reati attinenti l'attività svolta;

Considerato che in data 16 novembre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata, ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata e che, pertanto, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* artt. 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Metalcoop società cooperativa in liquidazione», con sede in Gambettola (FC) (codice fiscale n. 03985360407) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Silvia Romboli, nata a Forlì (FC) il 22 settembre 1967 (codice fiscale RMBSLV67P62D704Y) e domiciliata in Forlimpopoli (FC), via Baldini, n. 4/a.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 novembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07654

DECRETO 22 novembre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cirogral società cooperativa», in Rieti e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di scioglimento con nomina del liquidatore *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «Cirogral società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa in data 5 febbraio 2019, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 27.048,00, si riscontrano debiti esigibili a breve di euro 46.341,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 5.830,00;

Considerato che in data 7 giugno 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, procedimento attivato sulla base del condizione insolvenziale risultante dai dati patrimoniali relativi al bilancio 2016;

Vista la nota acquisita agli atti in data 2 luglio 2018 con cui il legale rappresentante ha presentato le proprie controdeduzioni;

Vista la nota del 19 novembre 2018 con cui questa Autorità di vigilanza, ritenute le osservazioni formulate dal legale rappresentante non sufficienti al superamento del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa, stante il permanere della condizione insolvenziale risultante dal bilancio 2017, ha comunicato alla cooperativa di dover procedere con l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa, *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Vista la nota acquisita agli atti in data 23 gennaio 2019, con cui il legale rappresentante comunica che, con deliberazione dell'assemblea dei soci del 18 gennaio 2019, la cooperativa è stata posta in liquidazione volontaria per la perdita del capitale sociale;

Vista la nota del 26 febbraio 2019 con cui questa Autorità di vigilanza, ritenuta tale ulteriore circostanza non idonea ad annullare il procedimento in questione, ha confermato di dover procedere all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 apri-

le 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* artt. 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cirogral società cooperativa», con sede in Rieti (codice fiscale n. 01038320576), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Martina D'Ambrogio, nata a Roma il 31 luglio 1984 (codice fiscale DMBMTN84L71H501I) e domiciliata in Fara in Sabina (RI), via Lorenzo Rocci, n. 19.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 novembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07655

DECRETO 22 novembre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Labiofarma società cooperativa», in Aprilia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Labiofarma società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione suddetta, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota del 6 novembre 2018 con la quale la Confederazione cooperative italiane ha comunicato che la cooperativa in argomento non è più iscritta negli elenchi dell'Associazione stessa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 105.316,00, si riscontra una massa debitoria di € 277.625,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 179.981,00;

Considerato che in data 22 novembre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite raccomandata inviata alla sede legale della cooperativa, come risultante da visura camerale, non disponendo la società di posta elettronica certificata, è stata restituita con la dicitura «irreperibile» e che, pertanto, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni;

Vista la sentenza n. 41/2019 del 4 luglio 2019 con la quale il Tribunale di Latina ha dichiarato lo stato di insolvenza della suddetta società cooperativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

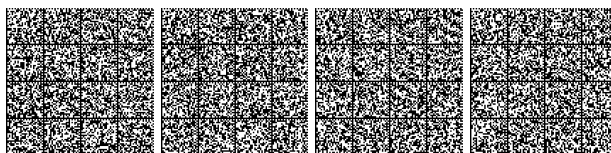
Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito *internet* del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Labiofarma società cooperativa», con sede in Aprilia (LT) (codice fiscale 02662900592) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Arianna Perez, (codice fiscale PRZRNN80C67L719I), nata a Velletri (RM) il 27 marzo 1980 e domiciliata in Roma (RM), via Nomentana, n. 256.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 novembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07656

DECRETO 22 novembre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «I.B.S. Servizi società cooperativa», in Ravenna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «I.B.S. Servizi società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 74.266,00, si riscontra una massa debitoria di € 344.563,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 274.489,00;

Considerato che in data 13 dicembre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*. 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito *internet* del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «I.B.S. Servizi società cooperativa», con sede in Ravenna (RA) (codice fiscale 02412110393) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Silvia Romboli, nata a Forlì (FC) il 22 settembre 1967 (C.F. RMB SLV 67P62D 704Y) e domiciliata in Forlimpopoli (FC), via Baldini, n. 4/a.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 novembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07657

DECRETO 22 novembre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa agricola Prato Cesarino», in Latina e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Società cooperativa agricola Prato Cesarino»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 129.688,00, si riscontra una massa debitoria di € 7.376.537,00 ed un patrimonio netto negativo di € – 7.252.612,00;

Considerato che in data 9 aprile 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito *internet* del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa agricola Prato Cesarino», con sede in Latina (codice fiscale 01191260593), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Fabio Civisca, nato a Genova (GE) il 2 maggio 1973 (C.F. CVSFBA73E02D969Y) e domiciliato in Latina (LT), Viale Pier Luigi Nervi n. 188 sc. G.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 novembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07658

DECRETO 22 novembre 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Best Service società cooperativa», in Rimini e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di sostituzione del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «Best service società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 51.951,00, si riscontra una massa debitoria di € 115.635,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 63.684,00;

Considerato che in data 8 gennaio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito *internet* del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Best service società cooperativa», con sede in Rimini (RN) (codice fiscale 03922860402) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Silvia Romboli, nata a Forlì (FC) il 22 settembre 1967 (C.F. RMB SLV 67P62D 704Y) e domiciliata in Forlimpopoli (FC), via Baldini, n. 4/a.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 novembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

19A07659

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 novembre 2019.

Conferma del requisito di innovatività terapeutica, attribuito al medicinale per uso umano «Alecensa». (Determina n. 1750/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

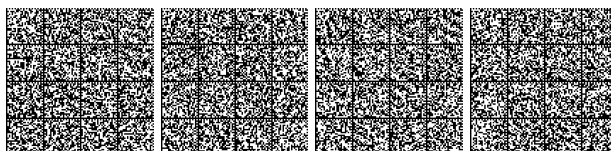
Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 402, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017), la quale ha previsto che, entro il 31 marzo 2017, fossero stabiliti dall'AIFA i criteri per la classificazione dei farmaci innovativi e ad innovatività condizionata e dei farmaci oncologici innovativi e le modalità per la valutazione degli effetti dei predetti farmaci ai fini della permanenza del requisito di innovatività, nonché le modalità per la eventuale riduzione del prezzo di rimborso a carico del SSN;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, il suo art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il comunicato «Comunicazione AIFA sui farmaci innovativi» pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 4 aprile 2019;

Vista la determina AIFA n. 32/2018 del 10 gennaio 2018 recante classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «ALECENSA» (alectinib), approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 20 del 25 gennaio 2018;

Vista la decisione della Commissione europea C(2018)1694 del 15 marzo 2018 con cui è stato approvato il trasferimento di titolarità del medicinale Alecensa (alectinib) dalla società Roche Registration GmbH alla società Roche Registration Limited (n. procedura EU/1/16/1169 19 marzo 2018), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 aprile 2018, Serie C 150/5;

Vista la determina AIFA n. 1124/2018 del 13 luglio 2018 recante classificazione del medicinale per uso umano «Alecensa» (alectinib), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 176 del 31 luglio 2018;

Tenuto conto che il medicinale Alecensa (alectinib) risulta essere inserito sia nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 10, comma 2, legge 8 novembre 2012, n. 189, come definito dall'art. 1, comma 1, dell'accordo Stat-regioni del 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR), sia di quello dei medicinali che hanno accesso ai fondi di cui all'art. 1, commi 401 e ss. della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017) a seguito di determina AIFA n. 1124/2018 del 13 luglio 2018 sopra citata per l'indicazione terapeutica «Alecensa in monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)», relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 045267010/E;

Considerato che ai sensi dell'art. 1 del suddetto provvedimento «La validità del suddetto riconoscimento è limitata a diciotto mesi, termine oltre il quale l'innovatività dovrà essere confermata dalla CTS dell'AIFA»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 novembre 2019 con cui è stata confermata alla specialità medicinale Alecensa (alectinib), per i restanti 18 mesi successivi a quelli indicati nella determina AIFA n. 1124/2018 del 13 luglio 2018, l'innovatività per l'indicazione come sopra riportata, non essendosi modificate le condizioni che hanno dato luogo al riconoscimento iniziale;

Determina:

Art. 1.

Conferma del requisito di innovatività terapeutica

È confermato il requisito di innovatività, per i restanti 18 mesi successivi a quelli indicati nella determina AIFA n. 1124/2018 del 13 luglio 2018, del medicinale Alecensa (alectinib) per l'indicazione «Alecensa in monoterapia è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)», relativamente alla confezione 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 224 (4 × 56) capsule con codice A.I.C. n. 045267010/E.

Restano invariate le condizioni negoziali correnti, così come indicate nella determina AIFA n. 1124/2018 del 13 luglio 2018.

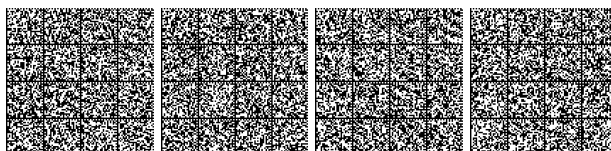
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 27 novembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07673

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici

Estratto determina AAM/AIC n. 210/2019 del 19 novembre 2019

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagina 1, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

TILCA, MERIBEN, DROS, PODVIT, ACORIN, ALLIUR, CHEROS, EBEL.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è I.M.O. Istituto di medicina omeopatica S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vincenzo Monti 6, 20123 Milano (MI).

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determina devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

I lotti dei medicinali di cui all'art. 1, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

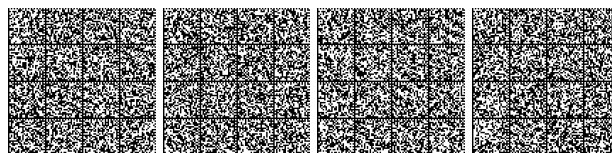
2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

ALLEGATO

TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 210/2019 DEL 19/11/2019

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11604	ACORIN	046551014	"SPRAY SUBLINGUALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE NEBULIZZATORE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Aconitum napellus 5 CH Ribes nigrum 4 DH	Heel Belgium NV, Boolebos, 25 B-9031 Drongen - Belgio	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11660	ALLIUR	046554010	"SPRAY SUBLINGUALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE NEBULIZZATORE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Allium cepa 9 CH Rosa canina 4 DH	Heel Belgium NV, Boolebos, 25 B-9031 Drongen - Belgio	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11661	CHEROS	046552016	"SPRAY SUBLINGUALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE NEBULIZZATORE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Chelidonium majus 5 CH Rosmarinus officinalis 6 DH	Heel Belgium NV, Boolebos, 25 B-9031 Drongen - Belgio	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11662	EBEL	046548018	"SPRAY SUBLINGUALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE NEBULIZZATORE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Hepar sulfuris 6 CH Atropa belladonna 4 DH	Heel Belgium NV, Boolebos, 25 B-9031 Drongen - Belgio	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11663	TILCA	046553018	"SPRAY SUBLINGUALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE NEBULIZZATORE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Matricaria recutita 5 CH Tilia argentea 4 DH	Heel Belgium NV, Boolebos, 25 B-9031 Drongen - Belgio	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11664	PODVIT	046556015	"SPRAY SUBLINGUALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE NEBULIZZATORE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Podophyllum peltatum 9 CH Vaccinium vitis idaea 4 DH	Heel Belgium NV, Boolebos, 25 B-9031 Drongen - Belgio	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11711	MERIBEN	046508014	"SPRAY SUBLINGUALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE NEBULIZZATORE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Mercurius solubilis Hahnemanni 6 CH Ribes nigrum 6 DH	Heel Belgium NV, Boolebos, 25 B-9031 Drongen - Belgio	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/11712	DROS	046524017	"SPRAY SUBLINGUALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE NEBULIZZATORE IN VETRO DA 30 ML	complesso	Drosera 5 CH Eusponga officinalis 5 CH	Heel Belgium NV, Boolebos, 25 B-9031 Drongen - Belgio	5 anni	SOP	C

19A07674

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Allopurinolo Accord»

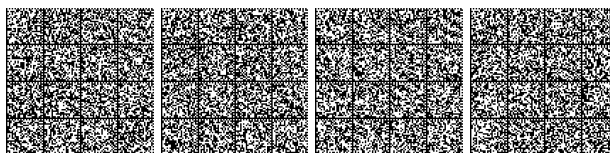
Estratto determina n. 1751/2019 del 27 novembre 2019

Medicinale: ALLOPURINOLO ACCORD
Titolare A.I.C.:
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona
s/n, Edifici Est, 6° planta, Barcelona
08039, Spagna
Confezioni:
«100 mg compresse» 25 compresse in blister PVC-AL
A.I.C. n. 046453015 (in base 10);
«100 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-AL
A.I.C. n. 046453027 (in base 10);
«100 mg compresse» 30 compresse in blister PVC-AL
A.I.C. n. 046453039 (in base 10);
«100 mg compresse» 50 compresse in blister PVC-AL
A.I.C. n. 046453041 (in base 10);
«100 mg compresse» 60 compresse in blister PVC-AL
A.I.C. n. 046453054 (in base 10);
«100 mg compresse» 90 compresse in blister PVC-AL
A.I.C. n. 046453066 (in base 10);
«100 mg compresse» 100 compresse in blister PVC-AL
A.I.C. n. 046453078 (in base 10);
«300 mg compresse» 25 compresse in blister PVC-AL
A.I.C. n. 046453080 (in base 10);
«300 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-AL
A.I.C. n. 046453092 (in base 10);
«300 mg compresse» 30 compresse in blister PVC-AL
A.I.C. n. 046453104 (in base 10);
«300 mg compresse» 50 compresse in blister PVC-AL
A.I.C. n. 046453116 (in base 10);
«300 mg compresse» 60 compresse in blister PVC-AL
A.I.C. n. 046453128 (in base 10);
«300 mg compresse» 90 compresse in blister PVC-AL
A.I.C. n. 046453130 (in base 10);
«300 mg compresse» 100 compresse in blister PVC-AL
A.I.C. n. 046453142 (in base 10).
Forma farmaceutica: compresse.
Validità prodotto integro: tre anni.
Condizioni particolari di conservazione: conservare a temperature inferiore a 30°C.
Composizione:
Principio attivo: allopurinolo.
Eccipienti:
lattosio monoidrato;
crospovidone tipo B;
amido di mais;
povidone K30;
magnesio stearato.

Produttore del principio attivo

Indirizzo 1:
Harman Finochem Limited
Plot No.E-7, E-8 & E-9, M.I.D.C Industrial Area
431006 Chikalthana, Aurangabad, Maharashtra
India
Indirizzo 2:
Harman Finochem Limited
Plot No. A-100, A-100/1, A-100/2 & D-1, M.I.D.C Industrial Area
431007 Shendra, Aurangabad, Maharashtra
India

Produttori del prodotto finito

Produzione:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457, 458, &191/218P
382210 Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat
India
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No 5, 6 & 7 Pharmez, Near village Matoda
382210 Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat
India
Confezionamento primario e secondario:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457, 458, &191/218P
382210 Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat
India
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No 5, 6 & 7 Pharmez, Near village Matoda
382210 Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat
India
Accord Healthcare Limited
Unit C & D, Homefield Business Park
CB9 8QP Homefield Road, Haverhill
Regno Unito
Accord Healthcare Limited
Edgefield Avenue
Newcastle Upon Tyne, NE3 3NB
Regno Unito
Confezionamento secondario:
Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Spagna
Controllo di qualità:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF
Regno Unito
Accord Healthcare Limited
Edgefield Avenue
Newcastle Upon Tyne, NE3 3NB
Regno Unito
Lab Analysis S.r.l.
Via Europa 5
27041 Casanova Lonati (PV)
Italia
Rilascio dei lotti:
Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner road
HA1 4HF Harrow, Middlesex
Regno Unito
Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Spagna
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomierska 50

96-200 Pabianice

Polonia

Indicazioni terapeutiche: «Allopurinolo Accord» è indicato per ridurre la formazione di urato / acido urico nelle manifestazioni cliniche in cui si è già verificato deposito di urato / acido urico (ad es. artrite gottosa, tofi cutaneo,urolitiasi) o è un rischio clinico prevedibile (ad es. trattamento della neoplasia potenzialmente all'origine della nefropatia acuta da acido urico).

Le principali condizioni cliniche in cui può verificarsi il deposito di urato/acido urico sono:

gotta idiopatica

litiasi uratica

nefropatia acuta da acido urico

malattia neoplastica e mieloproliferativa con alti turnover cellulare, nelle quali si hanno alti livelli di urato, o spontaneamente o in conseguenza di terapia citotossica

alcuni disordini enzimatici che portano a una sovrapproduzione di urato, ad esempio:

- ipoxantina-guanina fosforibosiltransferasi, inclusa la sindrome di lesch-nyhan
- glucosio-6-fosfatasi inclusa la malattia da accumulo di glicogeno
- fosforibosilpirofosfato sintetasi
- fosforibosilpirofosfato amidotransferasi
- adenina fosforibosiltransferasi.

«Allopurinolo Accord» è indicato per la gestione di calcoli renali di 2, 8-diidrossiadenina (2, 8-DHA) correlati ad una scarsa attività dell'adenina fosforibosiltranferasi.

«Allopurinolo Accord» è indicato per il trattamento di calcoli misti di ossalato di calcio ricorrenti in concomitanza con iperuricemia, nel caso in cui modifiche all'apporto dei liquidi e misure dietetiche o simili non abbiano avuto successo.

Bambini e adolescenti:

iperuricemia secondaria di diversa origine

nefropatia da acido urico durante il trattamento della leucemia

disturbi ereditari dovuti a deficit enzimatici, sindrome di lesch-nyhan (deficit parziale o totale della ipoxantina -guanina fosforibosil transferasi) e deficit di adenina fosforibosil transferasi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«100 mg compresse» 50 compresse in blister PVC-AL

A.I.C. n. 046453041 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

euro 0,74

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 1,39

Confezione:

«300 mg compresse» 30 compresse in blister PVC-AL

A.I.C. n. 046453104 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa)

euro 1,21

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 2,27

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Allopurinolo Accord» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Allopurinolo Accord» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07675

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Alter»

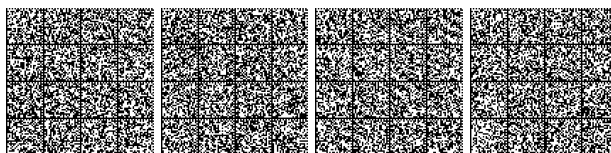
Estratto determina n. 1752/2019 del 27 novembre 2019

Medicinale: AMLODIPINA ALTER.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l., via Lomellina, 39 - 20133 Milano - Italia.

Confezione: 10 mg compresse - 30 compresse divisibili in blister termosaldato bianco opaco PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 037329036 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: principio attivo: Amlodipina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 10 mg compresse - 30 compresse divisibili in blister termosaldato bianco opaco PVC-PVDC/AL - A.I.C. n. 037329036 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,35.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amlodipina Alter» (amlodipina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amlodipina Alter» (amlodipina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07676

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cinacalcet Aurobindo»

Estratto determina n. 1753/2019 del 27 novembre 2019

Medicinale: CINACALCET AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA) - Italia.

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046947014 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046947026 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046947038 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046947040 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046947053 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046947065 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046947077 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046947089 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046947091 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046947103 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046947115 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046947127 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046947139 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046947141 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046947154 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046947166 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046947178 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046947180 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

«Cinacalcet Aurobindo» 30 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 30 mg di cinacalcet (come cloridrato);

«Cinacalcet Aurobindo» 60 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 60 mg di cinacalcet (come cloridrato);

«Cinacalcet Aurobindo» 90 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 90 mg di cinacalcet (come cloridrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: amido di mais pregelatinizzato, crospovidone (tipo-A), cellulosa microcristallina (grado-102), silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato;

rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa 2910 (E464), titanio diossido (E171), triacetina, ossido di ferro giallo (E172), indigotina (E132), macrogol 6000 (E1521), macrogol 400 (E1521).

Produttore del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit - XI Survey No.: 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam (Mandal), Srikakulam (District), Andhra Pradesh - India - PIN - 532 409.

Produttore del prodotto finito:

produzione: Aurobindo Pharma Limited, Formulation Unit – XV Plot No - 17 A, E Bonangi (Village), Parawada (Mandal), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh - 531021 - India.

Confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited, Formulation Unit – XV, Plot No - 17 A, E Bonangi (Village), Parawada (Mandal), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh - 531021 - India;

Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19, Venda *Nova*, Amadora, 2700-487 - Portogallo;

Tjoapack Netherlands B. V. Nieuwe Donk, 9 Etten-Leur, 4879AC - Paesi Bassi;

Laboratoires BTT- Erstein, ZI de Krafft - Erstein – 67150 - Francia.

Confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH Lindigstraße, 6, Kleinostheim, 63801 - Germania;

Movianto Deutschland GmbH, In der Vogelsbach, 1 Neunkirchen, 66540 - Germania;

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a., Viale Delle Industrie, 2 Settala (MI) - 20090 Italia;

Depo- Pack S.n.c. di Del Deo Silvio e C., Via Morandi, 28 - Saronno (VA), 21047 - Italia.

Controllo di qualità:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19, Venda *Nova*, Amadora, 2700-487 - Portogallo.

Rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta;

Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19, Venda *Nova* - Amadora, 2700-487 - Portogallo;

Arrow Génériques- Lyon 26 avenue Tony Garnier - Lione, 69007 - Francia.

Indicazioni terapeutiche:

Iperparatiroidismo secondario:

adulti: trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) in pazienti adulti affetti da compromissione renale in stadio terminale (*end-stage renal disease* ESRD) in terapia dialitica di mantenimento;

popolazione pediatrica: trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) nei bambini di età superiore o uguale ai tre anni con malattia renale in fase terminale (ESRD) in terapia dialitica di mantenimento in cui il valore di HPT secondario non è adeguatamente controllato con la terapia standard.

«Cinacalcet» può essere usato come parte di un regime terapeutico che includa, secondo necessità, chelanti del fosfato e/o steroli della vitamina D.

Carcinoma paratiroideo e iperparatiroidismo primario negli adulti.

Riduzione dell'ipercalcemia in pazienti adulti con:

carcinoma paratiroideo;

iperparatiroidismo primario, nei quali la paratiroidectomia sarebbe indicata sulla base dei valori sierici di calcio (in accordo con le relative linee guida di trattamento), ma nei quali l'intervento chirurgico non è clinicamente appropriato o è controindicato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046947026 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 84,08.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 157,69.

Confezione: «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046947089 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 155,23.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 291,13.

Confezione: «90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 046947141 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 232,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 436,70.

Indicazioni terapeutiche rimborsate dal SSN:

«Iperparatiroidismo secondario:

adulti: trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) in pazienti adulti affetti da compromissione renale in stadio terminale (end-stage renal disease ESRD) in terapia dialitica di mantenimento.

"Cinacalcet" può essere usato come parte di un regime terapeutico che includa, secondo necessità, chelanti del fosfato e/o steroli della vitamina D.

Carcinoma paratiroideo e iperparatiroidismo primario negli adulti.

Riduzione dell'ipercalcemia in pazienti adulti con:

carcinoma paratiroideo;

iperparatiroidismo primario, nei quali la paratiroidectomia sarebbe indicata sulla base dei valori sierici di calcio (in accordo con le relative linee guida di trattamento), ma nei quali l'intervento chirurgico non è clinicamente appropriato o è controindicato».

Indicazioni terapeutiche non rimborsate dal SSN:

«Popolazione pediatrica:

trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) nei bambini di età superiore o uguale ai tre anni con malattia renale in fase terminale (ESRD) in terapia dialitica di mantenimento in cui il valore di HPT secondario non è adeguatamente controllato con la terapia standard».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cinacalcet Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cinacalcet Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, endocrinologo, nefrologo, internista, pediatra (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07677

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cinacalcet Dr. Reddy's»

Estratto determina n. 1754/2019 del 27 novembre 2019

Medicinale: CINACALCET DR. REDDY'S.

Titolare AIC: Dr. Reddy's S.r.l., piazza Santa Maria Beltrade, 1 - 20123 Milano - Italia.

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 047567019 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 047567021 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 047567033 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 047567045 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 047567058 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 047567060 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 047567072 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 047567084 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 047567096 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa contiene 30 mg di cinacalcet (come cloridrato);

ogni compressa contiene 60 mg di cinacalcet (come cloridrato);

ogni compressa contiene 90 mg di cinacalcet (come cloridrato);

eccipienti:

nucleo della compressa: amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, povidone, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

film di rivestimento: lattosio monoidrato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), triacetina, indaco carminio / lacca di alluminio (E132), ossido di ferro giallo (E172).

Produttore del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Limited, Chemical Technical Operations-Unit VI - APIIC Industrial Estate, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District - Pydibhimavaram, 532409 - India.

Produttore del prodotto finito:

produzione: Dr. Reddy's Laboratories Limited No 42 45 46 Survey, Bachupally Telangana, 500090 - India;

confezionamento primario:

Dr. Reddy's Laboratories Limited No 42 45 46 Survey, Bachupally, Telangana, 500090 - India;

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD - Regno Unito;

Pharbil Waltrop GmbH Im Wirrigen 25, Waltrop - North Rhine-Westphalia - 45731 Germania;

confezionamento secondario:

Dr. Reddy's Laboratories Limited, No 42 45 46 Survey - Bachupally, Telangana, 500090 - India;

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverley - East Yorkshire, HU17 0LD - Regno Unito;

Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, Waltrop North Rhine-Westphalia, 45731 - Germania;

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6 - Kleinostheim, 63801 - Germania;

MSK Pharmalogistik GmbH - Donnersbergstraße 4-6, Heppenheim, 64646 - Germania.

Controllo di qualità:

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverley - East Yorkshire, HU17 0LD - Regno Unito;

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH, Carl-Mannich Str. 20, Eschborn, 65760 - Germania;

SGS Institut Fresenius GmbH, Im Maisel 14, Taunusstein, 65232 - Germania;

SGS Institut Fresenius GmbH, Tegeler Weg 33 - Berlin - 10589 - Germania;

Pharbil Pharma GmbH, Reichenberger Straße 43, Bielefeld, 33605 - Germania.

Rilascio dei lotti:

Betapharm Arzneimittel GmbH, 95 Kobelweg, Kriegshaber, Augsburg, Bayern, 86156 - Germania;

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd, 6 Riverview Road, Beverley - East Yorkshire, HU17 0LD - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

Iperparatiroidismo secondario:

adulti: trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) in pazienti adulti affetti da compromissione renale in stadio terminale (end-stage renal disease-ESRD) in terapia dialitica di mantenimento.

popolazione pediatrica: trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) in bambini di età superiore o uguale a tre anni con malattia renale in fase terminale (ESRD) in terapia dialitica di mantenimento in cui il valore di HPT secondario non è adeguatamente controllato con la terapia standard.

«Cinacalcet Dr. Reddy's» può essere usato come parte di un regime terapeutico che includa, secondo necessità, chelanti del fosfato e/o steroli della vitamina D.

Carcinoma paratiroideo e iperparatiroidismo primario negli adulti.

Riduzione della ipercalcemia in pazienti adulti con:

carcinoma paratiroideo;

HPT primario, nei quali la paratiroidectomia sarebbe indicata sulla base dei valori sierici di calcio (in accordo con le relative linee guida di trattamento), ma nei quali la paratiroidectomia non è clinicamente appropriata o è controindicata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 047567021 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 84,08.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 157,69.

Confezione: «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 047567058 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 155,23.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 291,13.

Confezione: «90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 047567084 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 232,85

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) : euro 436,70.

Indicazioni terapeutiche rimborsate dal SSN:

«Iperparatiroidismo secondario

Adulti: trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) in pazienti adulti affetti da compromissione renale in stadio terminale (*end-stage renal disease* ESRD) in terapia dialitica di mantenimento.

"Cinacalcet" può essere usato come parte di un regime terapeutico che includa, secondo necessità, chelanti del fosfato e/o steroli della vitamina D.

Carcinoma paratiroideo e iperparatiroidismo primario negli adulti.

Riduzione dell'ipercalcemia in pazienti adulti con:

carcinoma paratiroideo;

iperparatiroidismo primario, nei quali la paratiroidectomia sarebbe indicata sulla base dei valori sierici di calcio (in accordo con le relative linee guida di trattamento), ma nei quali l'intervento chirurgico non è clinicamente appropriato o è controindicato».

Indicazioni terapeutiche non rimborsate dal SSN:

«Popolazione pediatrica: trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) nei bambini di età superiore o uguale ai tre anni con malattia renale in fase terminale (ESRD) in terapia dialitica di mantenimento in cui il valore di HPT secondario non è adeguatamente controllato con la terapia standard».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cinacalcet Dr. Reddy's» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cinacalcet Dr. Reddy's è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, endocrinologo, nefrologo, internista, pediatra (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07678

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cinacalcet EG»

Estratto determina n. 1755/2019 del 27 novembre 2019

Medicinale: CINACALCET EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., via Pavia, 6 - 20136 Milano - Italia.

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 046284016 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 046284028 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 046284030 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 046284042 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 046284055 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 046284067 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 046284079 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 046284081 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 046284093 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 046284105 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: quattro anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Composizione:

principio attivo: cinacalcet cloridrato;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, maltodestrina, crospovidone, silice colloidale anidra, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, ossido di ferro giallo (E 172), indigotina lacca di alluminio (E 132).

Produttori del principio attivo:

Megafine Pharma (P) Limited Plot No. 31 to 35 & 48 to 51 /201 Lakhmapur, Tal. Dindori, Dist. Nashik - 422 202 - Maharashtra - India;

Medichem Manufacturing (Malta) Ltd. HF-61, Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000 - Malta.

Produttore del prodotto finito:

produzione: Hemofarm A.D. Beogradski Put bb, Vršac 26300 - Serbia.

Confezionamento primario e secondario:

confezionamento primario:

Tjoapack Netherlands B.V. Nieuwe Donk 9 NL, 4879 AC Etten-Leur - Paesi Bassi;

Stada Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania;

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, Vršac 26300 - Serbia;

confezionamento secondario:

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9 NL, 4879 AC Etten-Leur - Paesi Bassi;

Stada Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien - Austria;

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, Vršac 26300 - Serbia;

S.C.F. S.r.l., via Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D´Adda (LO) - Italia;

De Salute S.r.l., Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR) - Italia;

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary - Irlanda;

TTCproduction GmbH, Klagenfurter Straße 311, Sankt Leonhard 9462 - Austria;

Stada Nordic ApS, Marielundvej 46, A Herlev Hovedstaden 2730 - Danimarca;

Syseam, S.A., Agricultura, 29 F, Viladecans (Barcelona) 08840 - Spagna.

Controllo di qualità:

Stada Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania;

Mikrobiologie Kraemer GmbH, Odilienplatz 3, Dillingen 66763 - Germania;

Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH, Hildebrandstr. 12, Goettingen 37081 - Germania.

Rilascio dei lotti:

Stada Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18 , 61118 Bad Vilbel - Germania;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien - Austria;

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL- 4879 AC Etten-Leur - Paesi Bassi;

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary - Irlanda;

Thornton & Ross Ltd., Linthwaite, Huddersfield, West Yorkshire HD7 5QH - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

iperparatiroidismo secondario:

adulti: trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) in pazienti affetti da malattia renale in stadio terminale (ESRD) in terapia dialitica di mantenimento;

popolazione pediatrica: trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) nei bambini di età superiore o uguale ai tre anni con malattia renale in fase terminale (ESRD) in terapia dialitica di mantenimento in cui l'HPT secondaria non sia adeguatamente controllata con la terapia standard.

"Cinacalcet EG" può essere usato come parte di un regime terapeutico che includa, secondo necessità, chelanti del fosfato e/o steroli della vitamina D.

Carcinoma paratiroideo e iperparatiroidismo primario negli adulti.

Riduzione dell'ipercalcemia in pazienti adulti con:

carcinoma paratiroideo;

iperparatiroidismo primario, nei quali la paratiroidectomia sarebbe indicata sulla base dei valori sierici di calcio (in accordo con le relative linee guida di trattamento), ma nei quali l'intervento chirurgico non è clinicamente appropriato o è controindicato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «30 mg compresse rivestite con film«» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 046284016 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 84,08

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) : euro 157,69.

Confezione: «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 046284055 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa) : euro 155,23.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) : euro 291,13.

Confezione: «90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL - A.I.C. n. 046284081 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 232,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 436,70.

Indicazioni terapeutiche rimborsate dal SSN:

«Iperparatiroidismo secondario:

adulti: trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) in pazienti adulti affetti da compromissione renale in stadio terminale (*end-stage renal disease* ESRD) in terapia dialitica di mantenimento.

"Cinacalcet" può essere usato come parte di un regime terapeutico che includa, secondo necessità, chelanti del fosfato e/o steroli della vitamina D.

Carcinoma paratiroideo e iperparatiroidismo primario negli adulti:

riduzione dell'ipercalcemia in pazienti adulti con:

carcinoma paratiroideo;

iperparatiroidismo primario, nei quali la paratiroidectomia sarebbe indicata sulla base dei valori sierici di calcio (in accordo con le relative linee guida di trattamento), ma nei quali l'intervento chirurgico non è clinicamente appropriato o è controindicato».

Indicazioni terapeutiche non rimborsate dal SSN:

«Popolazione pediatrica: trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) nei bambini di età superiore o uguale ai tre anni con malattia renale in fase terminale (ESRD) in terapia dialitica di mantenimento in cui il valore di HPT secondario non è adeguatamente controllato con la terapia standard.»

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cinacalcet EG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cinacalcet EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, endocrinologo, nefrologo, internista, pediatra (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07679

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DELLA BASILICATA

Nomina del conservatore del registro delle imprese

Il Presidente della Camera di commercio industria artigianato e agricoltura della Basilicata, con i poteri dell'art. 16, comma 2 della legge n. 580 del 1993, ha nominato, a decorrere dal 23 ottobre 2018, Conservatore del registro delle imprese della Basilicata, l'avv. Caterina Famularo, dirigente dell'Area dirigenziale n. 2 «Registro imprese, anagrafe e regolazione del mercato».

19A07638

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che in data 29 ottobre 2018 il marchio di identificazione dei metalli preziosi «6 MT», già assegnato alla impresa artigiana «Caserta Filomena» con sede in Matera, via Mario Rosario Greco n. 6, è stato annullato per cessazione dell'attività di fabbricazione di oggetti in metalli preziosi. Il punzone riportante l'impronta «6 MT» è stato riconsegnato alla sede secondaria in Matera della Camera di commercio industria artigianato e agricoltura della Basilicata e deformato.

19A07639

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Modifica del decreto 12 luglio 2017, concernente l'autorizzazione di etichettatura transitoria per la proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a IGT Terre Siciliane.

Si comunica che in data 25 novembre 2019 è stato pubblicato sul sito internet del Ministero il decreto n. 81917 del 22 novembre 2019 di modifica della proposta di disciplinare della IGT dei vini «Terre Siciliane», annessa al decreto ministeriale n. 53951 del 12 luglio 2017, concernente l'autorizzazione all'Associazione vitivinicoltori della IGT Terre Siciliane per consentire l'etichettatura transitoria dei relativi vini IGT, in esecuzione alla sentenza del Tribunale amministrativo regionale Lazio, Sez. II ter n. 12756/2019.

Il citato decreto ministeriale il disciplinare di produzione, aggiornato con le modifiche in questione, è consultabile accedendo al sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali al seguente indirizzo:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/13676

oppure:

accedendo all'home page del sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (www.politicheagricole.it), seguendo il percorso:

Qualità (in alto a destra dello schermo) → Vini DOP e IGP (di lato a sinistra dello schermo) → Domande protezione e modifica disciplinari - procedura nazionale (di lato a sinistra dello schermo) → anno 2019 → Sezione: 2 A. Domande «modifiche unionali» disciplinari - definizione procedura nazionale: provvedimenti di pubblicazione proposte modifica disciplinari ed invio alla commissione UE - Data di pubblicazione 25 novembre 2019 - Adeguamento sentenza Tribunale amministrativo regionale Lazio (Sez. II ter) n. 12756/2019.

19A07698

Modifica del decreto 13 luglio 2017, concernente l'autorizzazione di etichettatura transitoria per la proposta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a DOC Sicilia.

Si comunica che in data 25 novembre 2019 è stato pubblicato sul sito internet del Ministero il decreto n. 81918 del 22 novembre 2019 di modifica della proposta di disciplinare della DOC dei vini «Sicilia», annessa al decreto ministeriale n. 54182 del 13 luglio 2017, concernente l'autorizzazione al Consorzio di tutela vini DOC Sicilia per consentire l'etichettatura transitoria dei relativi vini DOC, in esecuzione alla sentenza del Tribunale amministrativo regionale Lazio, Sez. II ter n. 12756/2019.

Il citato decreto ministeriale e il disciplinare di produzione, aggiornato con le modifiche in questione, è consultabile accedendo al sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali al seguente indirizzo:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/13676

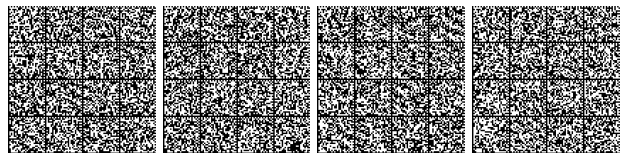
oppure:

accedendo all'home page del sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (www.politicheagricole.it), seguendo il percorso:

Qualità (in alto a destra dello schermo) → Vini DOP e IGP (di lato a sinistra dello schermo) → Domande protezione e modifica disciplinari - procedura nazionale (di lato a sinistra dello schermo) → anno 2019 → Sezione: 2 A. Domande «modifiche unionali» disciplinari - definizione procedura nazionale: provvedimenti di pubblicazione proposte modifica disciplinari ed invio alla commissione UE - Data di pubblicazione 25 novembre 2019 - Adeguamento sentenza Tribunale amministrativo regionale Lazio (Sez. II ter) n. 12756/2019.

19A07699

MARIA CASOLA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

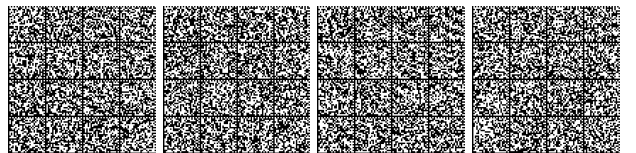
(WI-GU-2019-GU1-288) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.